



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234937/2023
EMA/H/C/005737

Jcovden¹ (ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COVS2-S [рекомбинантна]))

Общ преглед на Jcovden и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jcovden и за какво се използва?

Jcovden е ваксина за предпазване от коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 18 и повече години. COVID-19 се причинява от вируса SARS-CoV-2.

Jcovden е направена от друг вирус (от групата на аденовирусите), който е модифициран, за да съдържа гена за изграждане на протеин на SARS-CoV-2.

Jcovden не съдържа самия SARS-CoV-2 и не може да причини COVID-19.

Как се използва Jcovden?

Jcovden се прилага чрез инжекция, обикновено в мускула на горната част на ръката.

При хора на възраст 18 и повече години може да се приложи бустерна доза най-малко 2 месеца след първата доза Jcovden. Бустер доза може да се приложи и след курс на първична ваксинация с иРНК или аденовирусна векторна ваксина. Моментът на прилагане на бустер дозата Jcovden зависи от това кога обикновено се прилага бустер доза за такива ваксини.

Ваксината трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване. За повече информация относно употребата на Jcovden вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jcovden?

Jcovden действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Ваксината е направена от друг вирус (аденовирус), който е модифициран, за да съдържа гена за изграждане на шиповия протеин на SARS-CoV-2. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма.

Аденовирусът пропуска гена на SARS-CoV-2 в клетките на ваксинираното лице. След това клетките използват гена, за да произведат шиповия протеин. Имунната система на ваксинираното

¹ С предходно име COVID-19 Vaccine Janssen



лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (бели кръвни клетки), за да го атакуват.

Впоследствие, ако лицето влезе в контакт с вируса SARS-CoV-2, имунната му система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде готова да защитава организма от него.

Аденовирусът във ваксината не може да се възпроизвежда и не причинява заболяването.

Какви ползи от Jcovden са установени в проучванията?

Резултатите от клинично изпитване, включващо хора в САЩ и страни от Южна Африка и Латинска Америка показват, че Jcovden е ефективна за предпазване от COVID-19 при лица на възраст над 18 години. В проучването са обхванати над 44 000 души. Половината от участниците получават еднократна доза, а другата — плацебо (сляпа инжекция). Участниците не знаят дали са получили Jcovden или плацебо.

В изпитването е установено 67 % намаление на броя на симптоматичните случаи на COVID-19 след 2 седмици при лицата, получили Jcovden (116 случая от 19 630 души), в сравнение с получените плацебо (348 от 19 691 души). Това означава, че ваксината има 67 % ефикасност.

Допълнителните данни сочат повишаване на нивата на антитела, когато на лица над 18 години се приложи бустер доза след първоначален курс с Jcovden, иРНК ваксина или друга аденовирусна векторна ваксина при хора.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Jcovden?

Понастоящем Jcovden не е разрешена за употреба при деца.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Jcovden?

Данните за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система) са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Jcovden?

Проучванията върху животни не показват вредни ефекти от Jcovden по време на бременност. Въпреки това данните от употребата на Jcovden по време на бременност са много ограничени. Няма проучвания на Jcovden по отношение на кърменето, но не се очаква риск от кърмене.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Jcovden?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

При хора, получили ваксината, са наблюдавани алергични реакции (свръхчувствителност), включително и редки случаи на анафилаксия (тежки алергични реакции). Както при всички ваксини, Jcovden трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и с подходящо медицинско лечение в случай на алергични реакции.

Как действа Jcovden при хора с различен етнически произход и пол?

В клиничните проучвания са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Ефикасността се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани с Jcovden?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jcovden вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Jcovden обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на 1 до 2 дни след ваксинацията.

Най-честите нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие, мускулна болка и гадене. Те може да засегнат повече от 1 на 10 души.

Повишена температура, втрисане, както и зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, може да засегне не повече от 1 на 10 души. Замаяност, треперене, кашлица, болка в устата и гърлото, кихане, диария, повръщане, обрив, болка в ставите, мускулна слабост, болка в гърба, болка в ръцете и краката, слабост и чувство за общо неразположение може да засегнат не повече от 1 на 100 души. Редки нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 1000 души) са лимфаденопатия (увеличени лимфни възли), сърбящ обрив, свръхчувствителност (алергия), парестезия (необичайни усещания като скованост, мравучкане или усещания като „иглички“ и боцкания), хипоестезия (намалено усещане за допир, болка и температура), лицева парализа, тинитус (шум или бучене в ушите), венозен тромбоемболизъм (образуване на кръвни съсиреци във вените) и изпотяване.

При бустер ваксинация броят и тежестта на реакциите обикновено са по-високи, когато хората са били ваксинирани преди това с ваксина, различна от Jcovden, в сравнение с хора, които са завършили първичен курс с Jcovden.

Тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) в комбинация с тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), известна като СТТ (синдром на тромбоза с тромбоцитопения), и синдром на Гилен-Баре (неврологично нарушение, при което имунната система на организма уврежда нервни клетки) може да засегнат не повече от 1 на 10 000 души.

При лица, получили ваксината, са настъпили алергични реакции, включително анафилаксия (тежка алергична реакция). Както при всички ваксини, Jcovden трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

При Jcovden са наблюдавани много малък брой случаи на имунна тромбоцитопения (заболяване, при което имунната система погрешно е насочена към тромбоцитите в кръвта, което намалява нивата им и засяга нормалното съсирване на кръвта), синдром на капилярна пропускливост (изтичане на течност от малки кръвоносни съдове, което причинява подуване на тъканта и понижаване на кръвното налягане), кожен васкулит на малките съдове (възпаление на кръвоносните съдове в кожата), трансверзален миелит (неврологично заболяване, характеризиращо се с възпаление на гръбначния мозък), миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на мембраната около сърцето).

Jcovden не трябва да се прилага при хора, които преди това са имали синдром на нарушена капилярна пропускливост; не трябва също да се прилага и при хора, които са имали TTS след ваксиниране с каквато и да е ваксина срещу COVID-19.

Защо Jcovden е разрешена за употреба в ЕС?

Jcovden осигурява добро ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост в настоящата пандемия. В основното изпитване е показано, че ефикасността на ваксината е около 67 %. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и продължават само няколко дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jcovden са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Jcovden е разрешена за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност и ефикасност, която потвърждава резултатите от предишни проучвания, представени преди това. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jcovden?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jcovden, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Освен това е въведен [план за управление на риска](#) (ПРУ) при Jcovden, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове. Резюме на ПУР може да бъде намерено тук.

По отношение на Jcovden ще бъдат приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Jcovden, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jcovden непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jcovden, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jcovden:

COVID-19 Vaccine Janssen получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 11 март 2021 г. Името на ваксината е променено на Jcovden на 28 април 2022 г. Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 9 януари 2023 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19 е налична на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Jcovden можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Дата на последно актуализиране на текста 06-2023.